

# FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO

- POUFNE -

## I. DANE OSOBY U KTÓREJ WYSTĄPIŁ INCYDENT

U kogo wystąpił incydent?

- u Pani/Pana  
 u innej osoby

Inicjały\*

Płeć\*

- Kobieta  
 Mężczyzna  
 Brak danych

Wiek

Masa ciała (kg)

Jakiej (jakich) części ciała dotyczy incydent

## II. INFORMACJE O INCYDENCIE

Opis incydentu\*

Data wystąpienia incydentu

Jakie były następstwa incydentu

- Zgon  
 Hospitalizacja  
 Przedłużenie pobytu w szpitalu  
 Dodatkowa operacja  
 Wizyta u lekarza/dodatkowe leki  
 Inne (wymień jakie)

Czy zaobserwowane objawy

- Całkowicie ustąpiły  
 Utrzymują się w niezmiennym nasileniu/formie  
 Nastąpiła poprawa  
 Nastąpiło pogorszenie się objawów  
 Brak informacji  
 Inne (wymień jakie)

### III. INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

Nazwa wyrobu medycznego

Numer serii

Wskazania medyczne (z jakiego powodu wyrób był używany)

Informacje dodatkowe dotyczące osoby, u której wystąpiło zdarzenie np. alergia, inne choroby, wyniki badań dodatkowych związanych ze zgłaszanym incydentem\*

Czy wyrób może być zwrócony do firmy Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

### IV. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko\*

Numer telefonu\*

Adres e-mail\*

Potwierdzam zapoznanie się z informacjami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych\*

#### Informacja administratora danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej RODO) informujemy, iż Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

Pani/Pana dane osobowe tj. imię, nazwisko, adres, numer telefonu, adres e-mail, dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane w celach:

- zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom: - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne; - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne; kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów. art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne; ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.

Podanie danych jest dobrowolne. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym), dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze; również podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym

organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

Przysługują Państwu następujące prawa: prawo wniesienia sprzeciwu, dostępu do treści Państwa danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia (tzw. „Prawo do zapomnienia”), prawo ograniczenia przetwarzania, prawo ich przenoszenia jak również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych, (adres [www:https://uodo.gov.pl/pl/p/kontakt](https://uodo.gov.pl/pl/p/kontakt) ), jeśli uznacie Państwo, iż przetwarzanie przez nas Państwa danych osobowych odbywa się z naruszeniem przepisów prawa.

**Dane do przekazywania zgłoszenia incydentu medycznego:  
POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE „HERBAPOL” S.A.**

**ul. Towarowa 47/51**

**61-896 Poznań**

**e-mail: [sylwia.gibaszek@herbapol.poznan.pl](mailto:sylwia.gibaszek@herbapol.poznan.pl)**